



[19] 中华人民共和国专利局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 93105677.2

[43] 公开日 1994 年 2 月 23 日

[51] Int.Cl⁵

A61B 17/36

[22] 申请日 93.5.7

[30] 优先权

[32] 92.7.7 [33] US[31]07 / 909,867

[32] 92.12.11 [33] US[31]07 / 989,804

[71] 申请人 鲍兹·阿夫托尔

地址 美国威斯康星州

[72] 发明人 鲍兹·阿夫托尔

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利代理部

代理人 张祖昌

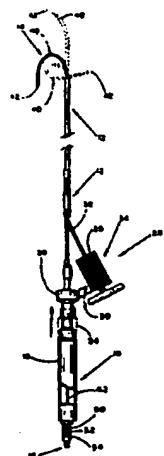
A61M 25/00

说明书页数: 附图页数:

[54] 发明名称 用于切除引起心律不齐组织的双平面偏转导管

[57] 摘要

一种血管导管具有一高度挠性的远端部分。设有双平面控制装置，能控制远端导管部分及末端在任意方向上的运动，使远端末端能到达所进入心腔的壁的任意部位。双线双平面控制装置实施例包括垂向偏转控制线能使导管末端以受控方式在基本平行于导管纵轴的垂向平面内偏转，以及侧向偏转控制线能使导管末端以受控方式在基本垂直于导管纵轴的侧向平面内偏转。



(BJ)第 1456 号

方向的平面内的相应偏转；以及

用于将转动扭矩作用在侧向偏转控制件上的装置。

3. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于：所述侧向偏转控制件是一条传递扭矩的控制线，而所述将转动扭矩作用在侧向偏转控制件上的装置是一自锁的，用手转动的旋钮。

4. 如权利要求 3 所述的装置，其特征在于：所述自锁的，用手转动的旋钮还包括：

连接侧向偏转控制线的装置，使旋钮的转动将相应大小的扭矩作用在侧向偏转控制线上；

将旋钮的位置保持在松释位置上的弹簧加载锁紧的花键装置；

旋钮的转动限制装置，用于限制旋钮的双向转动，从而限制作用在侧向偏转控制线上的转动扭矩。

5. 如权利要求 4 所述的装置，其特征在于：所述的侧向偏转控制线在穿过远端导管内腔的部分具有更大的挠性。

6. 一种双件导管末端控制装置，具有：

一条导管，该导管具有高度挠性的管形远端部分，内有远端导管内腔，并具有需精确控制的远端末端；

一垂向偏转控制件，穿入远端导管内腔并有一远端，该远端固定在挠性导管远端部分的远端上或其附近一点上，使得垂向偏转控制件纵向沿远端导管内腔的运动引起导管远端末端在基本平行

装置,具有:

一中央导管,该导管具有一细长的,挠性塑料管,该塑料管有一近端和一远端,其外径很小以便从一引入点穿过动脉血管系统,该塑料管从近端至远端形成一相当大的内腔,其管壁提供能使导管穿过动脉血管系统所需的扭矩传递;

一连接于上述中央导管的远端的较短的导管远端部分,它具有连接于中央导管远端的一高度挠性的塑料管,其外径等于或小于中央导管的外径,并能穿入心腔,它有一近端和一远端,从近端至远端形成一内腔,并具有较高机动性的挠性管壁;

电极装置,具有至少一个由导管远端部分的电极部分承载的电极,通过导管系统连通于导管远端部分的外表面;

一垂向偏转控制线,穿过远端末端内腔,并具有固定在挠性末端的远端上或其附近的一点,因此,垂向偏转控制线纵向沿导管远端末端内腔的运动使导管的远端末端在基本垂直于控制线运动方向的平面内偏转;

使垂向偏转控制线沿挠性远端导管内腔纵向位移的装置;

一侧向偏转控制线,穿入远端末端内腔,并固定在挠性导管部分的远端上或其附近,使作用在侧向偏转控制线上的转动扭矩产生导管的远端末端在基本平行于所加转动扭矩方向的平面内的相应偏转;以及

将转动扭矩施加在侧向偏转控制线上的装置。

功能是由单一的末端电极完成的。

12. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在于:导管远端部分的远端末端区域还具有一组既适于定位又适于切除的电极。

13. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在于:导管远端部分的远端末端区域还具有:

多个串列间隔的定位电极装置,用于接收指示由挠性末端部分的远端末端所接触的心脏内部组织的电活动的脉冲;

多个串列间隔的切除电极装置,用于接受高频电流并提供切除所接触的组织的能量;

连接于每个定位和切除电极装置的输入/输出装置,用于接收和发出电脉冲;以及

控制装置,用于分别控制每个电极装置的输入/输出。

14. 如权利要求 12 所述的装置,其特征在于:所述定位和切除功能是由相同的电极完成的。

15. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在于:导管远端部分的电极部分采用记忆材料制成预定的特殊形状。

16. 如权利要求 13 所述的装置,其特征在于:导管远端部分的电极部分采用记忆材料制成预定的特殊形状。

17. 如权利要求 14 所述的装置,其特征在于:导管远端部分的电极部分采用记忆材料制成预定的特殊形状。

18. 如权利要求 15 所述的装置,其特征在于:还包括一连接于

基本垂直于导管纵轴的平面内偏转；

调节垂向偏转控制线和侧向偏转控制线的拉力，以便偏转和操纵末端电极装置，以按照需要达到并定位心腔组织表面；以及操纵末端电极装置以按指示切除早搏部位。

22. 如权利要求 18 所述的方法，其特征在于：所述的高度挠性的管状导管远端部分的远端末端采用记忆材料制成预定的特殊形状，并且还包括如下步骤：操纵所述预定的形状在特定的心脏区域的组织表面定位。

23. 如权利要求 6 所述的装置，其特征在于：

所述垂向偏转控制件是一条控制线；

所述侧向偏转控制件是一条控制线；

所述使垂向偏转控制件沿挠性远端导管内腔纵向位移的装置还包括：

一手操纵手柄具有一圆筒形内孔，一可纵向位移的活塞在上述内孔中往复运动，活塞的往复运动使垂向偏转控制线发生相应的纵向位移，从而控制远端末端的垂向偏转；以及

所述将转动扭矩施加于侧向偏转件的装置还具有：

一个可转动的环形齿轮，与连接于侧向偏转线的内部小齿轮相啮合，环形齿轮的转动引起小齿轮的相应转动，而小齿轮的转动则将相应大小的转动扭矩作用在侧向偏转控制线上，侧向偏转控制线又将扭矩转变成对远端末端的控制，使其按照需要侧向偏转。

该圆筒形内孔中并连接于控制线,因此,活塞的纵向运动引起控制线的相应的纵向位移,从而控制所述远端末端的垂向偏转;以及

活塞可相对于所述手柄转动,因而活塞相对于手柄的转动将一转动扭矩作用在控制线上,从而控制线将扭矩传至所述远端末端,使远端末端按照需要在侧向发生相应偏转。

29. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于:所述活塞还具有一外部的,用手操纵的活塞手柄,用来控制活塞的运动。

30. 如权利要求 29 所述的装置,其特征在于:还具有锁紧装置,用于防止活塞的不需要的相对纵向运动。

31. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于:所述锁紧装置具有至少有一串纵向间隔开的,与活塞外侧微弧相对的凸纹,以及固定在手柄上侧向安装的保持装置,在圆筒形内孔的一段上延伸,活塞还具有相应的扁平区段,可相对凸纹转动,因此,活塞当转动时可在圆筒形内孔中往复自由调整,从而使扁平区段达到侧向保持装置并在转动时保持在位,因此凸纹保持在侧向保持装置的位置上。

32. 如权利要求 31 所述的装置,其特征在于:还具有一对相对设置的一串凸纹,这些凸纹由一对相对设置的扁平区段间隔开,以及一对相对设置的侧向保持装置。

33. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于:还具有与手柄和活塞配合动作的相对转动限制装置。

说 明 书

16

用于切除引起心律不齐组织 的双平面偏转导管

本专利申请的美国相关专利申请是 1992 年 7 月 7 日提交的共同未决美国专利申请第 07/909,867 号的部分继续申请,而这个专利申请又是现已放弃的 1992 年 2 月 14 日提交的美国专利申请第 07/835,553 号的部分继续申请。

美国专利申请第 07/840,026 号和 07/909,869 号用作本申请的参考文献,而这两个美国专利申请是具有共同发明人的美国专利申请第 07/840,162 号的部分继续申请。这些相互参照的专利申请的主题都是改进的导管。

本发明一般涉及消除心律不齐领域中使用的一种改进的导管装置,具体来说,本发明涉及一种双平面偏转装置的应用,该装置可以大大增加导管末端在基本垂直于主导液管放置平面的侧向平面中的机动性。这使操作者可在多个方向上摆放导管末端,使导管尽可能地靠近产生心律不齐的组织的位置以便完成有效地切除。

在健康心脏中正常的心脏脉冲是由称为窦节(SA node)的特殊

分泌过多的情况下,曾使用过 β -阻滞药(Beta blocking drugs)。当药物治疗心律过速无效时,曾采用外科手术从心房或心室切除产生心律不齐的组织。这一手术很复杂,要切开心包和心肌以确定产生心律不齐的组织的位置,将其冷冻并切除以便由结疤组织替代。

因为开心手术十分危险,住院和恢复期长,所以需要一种创伤较小的医治方案。因而研制了各种导管,用于医治多种心脏异常以避免开心手术造成的创伤。例如,作为一种治疗动脉粥样硬化症堵塞的方法,狭窄损伤现已常规地采用气球血管造形术来打开。在这一过程中,载有导管的气球通过病人的血管系统送至狭窄位置,通过导管腔注入液体使气球膨胀,使压力作用在阻塞的脉管壁上,从而使其畅通。

导管装置已用于定位并切除心传导通路。美国专利第 4,785,815 号公开了一种这样的装置,其中,一条导管的远端载着至少一个用于传感心内膜电位的电极以及一个加热装置,用于切除由上述传感装置定位的至少一部分传导通路。美国专利 4,869,248 号公开了另一种热切除导管用于心内传导通路的显微横切或肉眼横切。其中在导管远端使用一耐热件用于精确定位治疗,这些装置当切除件正确地定位于有关的局限区域时一般都是有效的。美国专利 4,960,134 号公开了一种这样的装置,它采用一条单一手柄操纵的偏转线。

电生理导管切除手术常常由于操作者不能精确地将导管末端调动至引起心律不齐的组织的精确位置而妨碍使用。这主要是由于导

本发明一实施例的挠性远端末端部分包括一圆筒形金属末端电极,最好由贵金属如铂制成,在一成功的实施例中长度为4mm,直径为3mm。一个或多个附加电极,最好是2个或3个环形电极,串列地稍许间隔开末端电极,一般距末端电极2mm,再各相隔大约2mm。

在另一实施例中,载着电极的导管末端部分对其预定的固定形状保持一种“记忆”,在导管输送腔之外可恢复该形状。使用一种挠性的但又有记忆性能的材料就可实现这定点,这种材料可以是一种塑料或一种金属材料如称为“nitinol”的镍钛合金。这样,能够到达心内具体区域的专门形状就可以在定位/切除电极端产生,从而在调度布署时可占据原设计的形状。定位/切除末端一般采用许多按需要的形状或数目串列间隔的,分开连接的电极。这些电极一般可达4mm长,间隔开3mm。预定形状的末端可适用于本发明的末端偏转装置,保持着对固定形状的记忆。

所有电极分别连接于一输入/输出装置,一般是通过薄的低电阻接线器连接于一插座式接线器。插座式或其它接线器连接于手柄。电极可连接于一个记录系统,该系统测定并显示在有关心腔中测出的心脏肌松驰电位。该系统可确定最早活化时间,指示组织切除的最理想位置。末端电极(或任何其它电极)当连接于记录设备时可用于电定位,而当连接于电源时可用于提供切除能量。

在一实施例中,上述系统也包括一对控制线,即一垂向偏转控制

端在心内精确定位。

由于末端电极连接于一导线,该导线又连接于插座式接线器,因而当导管末端在作任何偏转或转动位置时可以连续记录电活动。末端又连接于一射频电流源供切除用。

已描述了一种双线控制系统,和另一种实施例,其中利用一条线来在垂向和水平方向使导管偏转,采用的是一种高度可扭转的材料,即可承受拉力又可同时承受转动。

现对照以下附图描述本发明的实施例,相同的标号代表的相同零件。

图1是导管装置的侧视图,表示挠性末端部分处于不同的位置;

图2是图1所示挠性末端部分的局部放大视图;

图3是导管末端部分的另一局部放大视图,图中局部剖开;

图4是手操纵的,末端侧向偏转控制旋钮的局部剖视图;

图5A—5C表示本发明导管装置预定形状的导管末端电极的其它实施例;

图6是按照图5A—5C的电极定位/切除末端的放大详图,部分剖开;

图7是使用单一控制线的实施例的局部侧剖视图;

图8A—8C是图7所示手柄的活塞锁紧系统的两局部侧剖视图和一顶剖视图;

如图 2 和 3 所示, 导管末端系统 42 包括许多电极 44, 46 和 48, 这些电极与末端周围有电连接且分别与绝缘电导线 50, 52 和 54 相连。这些导线穿过导管段 40 和 12 以及手柄以分开在插入装置 16 上的传感器。切除电极 42 在定位工作方式中可用来做为输入连接于一记录系统, 或者当在切除工作方式中按需要通过导线 56 作为高频电源的输出。

末端的侧向偏转是通过高转矩线 64 实现的, 线 64 在远端连接于末端电极并穿过导管的中央芯部, 而且在近端穿过管 32 直至侧向控制旋钮 28。一条末端垂向偏转控制线 62 在一偏心位置插入导管的可偏转位置, 并具有一个通过 T 形不锈钢销 66 恰在末端电极之下固定于导管侧壁的远端。垂向偏转控制线 62 穿过导管的中央内腔直至手柄 10 和固定于手柄 18 的可活动部分的近端。因而在轴部上的手柄 18 的滑动引起挠性导管末端垂向偏转的变化。

现对照放大的图 4, 对手操纵的, 可转动的末端侧向偏转控制旋钮系统作更为详细的描述。手操纵的旋钮系统 28 包括一外圆柱形件 34, 一手指操纵的双向可调旋钮件 70, 该旋钮件 70 连接于一具有螺纹 74 的内圆柱 72, 以及转动的螺纹环 76。螺纹环 76 装在主轴上, 并由下台肩 78 和上台肩 80 限制其转数。一弹簧 82 相对于手柄 70 向上推动旋钮件 70, 旋钮件 70 在 84 和 85 处接合锁紧花键。控制线 64 横过旋钮系统在 86 处固定在旋钮上, 因此, 作用在控制线 64 上转动扭矩直接由旋钮 70 的转动来控制。

的导管末端部分,其中一例如图 5A 和 5B 所示,为在瓣膜上定位及切除用的末端形式,用来达到房室环的房侧。图 5C 所示的预定形状是用来送达房室环的室侧的。导管末端 100 包括若干种预定形状 102, 104, 106 中一种的一段,其长度大约为 4.2cm(适用于设有 64mm 环形电极,极间距为 3mm 的末端)。线尾部分 108 长约 2.0cm,见图 5A 和 5B,用于稳定电极的精确放置。导管末端还具有一高度挠性的近端部分 110,大约长 8.5cm,在工作中用来调动预成形的部分。电极部分包括分别连接的,单独工作的环形电极 112,由间隔段 114 间隔开来。这些电极可以具有任何适宜的尺寸和间距。

图 5C 表示末端 100 的另一种特殊的可控形状,其中,侧臂部分 106 是直的。这种形状适用于在房室环的室侧的血管内定位和切除,以及用于以其引导结构送达后面的辅助通路(AP)并用于以一种正确指向送达至左侧自由壁 AP。挠性末端部分的其余部分 118 类似于图 5A 和 5B 中的挠性末端部分 110 和图 2 中的挠性末端部分 40,通过一过渡部分 122 连接于主导管 120。

本发明的导管系统可以侧向精确位移,这使得与治疗心律不齐有关的引进导管的组织切除术更为简便,更为精确,比现有的系统更为省时,更为实用。

图 6 表示一种带有许多侧向在 114 处间隔开来的环形电极 112 的典型的导管电极末端。每个电极在 132 处单独地连接于一绝缘导线 130。这些导线 130 结合为导线束 134,并以一种公知的方式送至

保持件 156。保持件 156 装在手柄 140 上的一对相对的孔之间,借助带槽的螺钉头 158 可相对于孔转动。这样,控制线 157 上的拉力当首次装配或维修时可初步调整,并靠摩擦力调定在位。然后用于操纵活塞柄 154 的往复运动即可控制线的拉力。

活塞 152 上设有许多凹槽 160 和凸纹 162,位于活塞 152 的相对侧,与环 164 和线 166 配合工作,以便松释或固定活塞,如放大的图 8A-8C 所示。还设有另一环 168,与凸耳 170 配合工作,以便将环 164 锁定在位。一橡胶 O 形环 172 或类似件密封活塞的近端轴部 174,并对活塞自由的往复运动提供需要大小的摩擦力。

为了限制外壳 148 相对于活塞柄 154 的转数,在柄上设有螺纹转动限制装置。装有活塞 152 的缸的近端部分(可以长约 6cm)设有一个或多个纵向凹槽 176,凹槽一般宽 3mm,深 5mm,构成一个或多个相应的销 178 的通道,销 178 从一螺母 180 伸出,螺母 180 旋在活塞 152 延伸出的近端螺纹轴 182 上,螺纹轴端设有一可靠的止动件 184。外壳 184 相对于活塞(152/154)的转动使螺母 180 根据螺距沿螺纹轴 182 位移,销 178 接合凹槽 176 即防止了螺母 180 的转动。上述位移在近端由止动件 184 限位,在远端由轴部 174 限位。

当组装时,螺母 180 最好放置在螺纹轴 182 的中点或在中点附近,这样可进行的左、右转动圈数可大致相等。固定在件 158 上的控制线 157 的相对转动被控制在 8-10 圈以防止扭转断裂。当然,柄 148 和 154 的相对转动使管 147 绕线 157 扭曲。在挠性管 147 上

出各种改变而并不超出本发明的范围。

图3

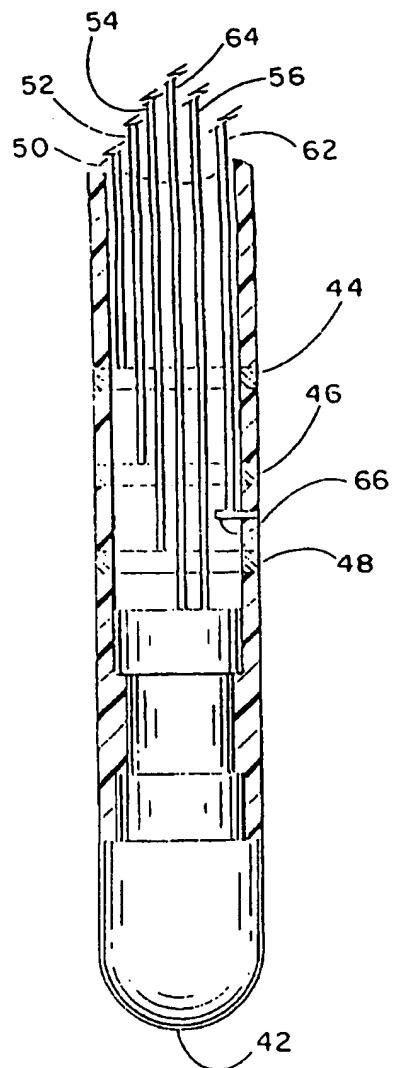


图4

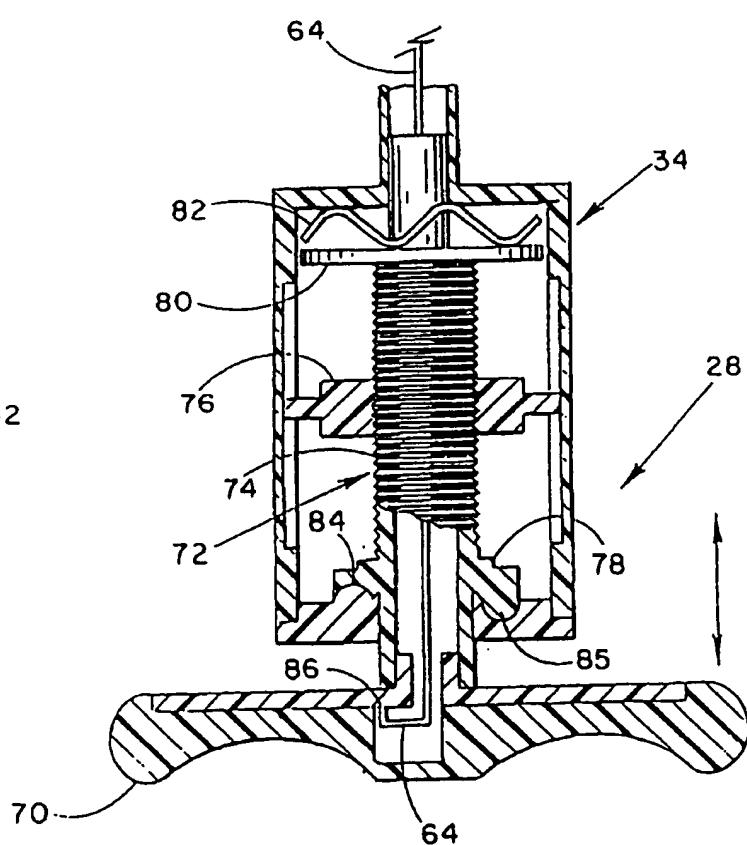


图6

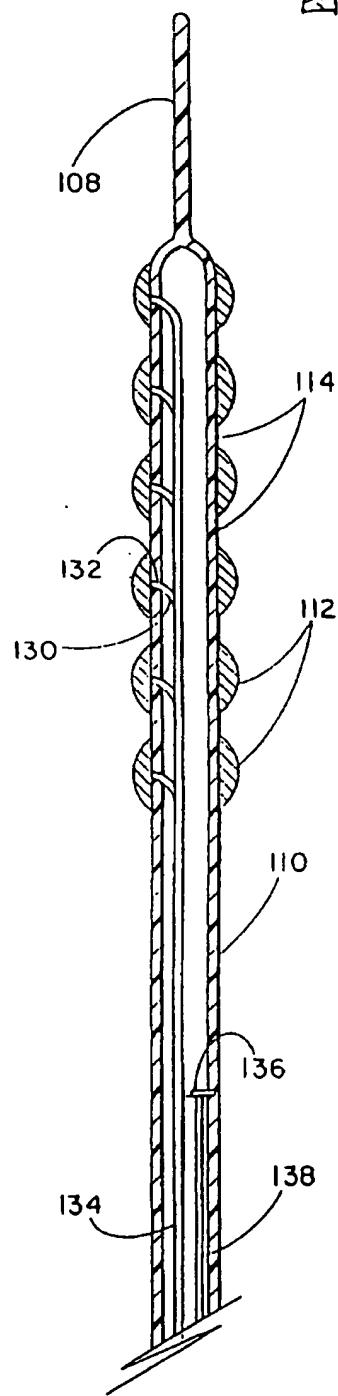


图8C

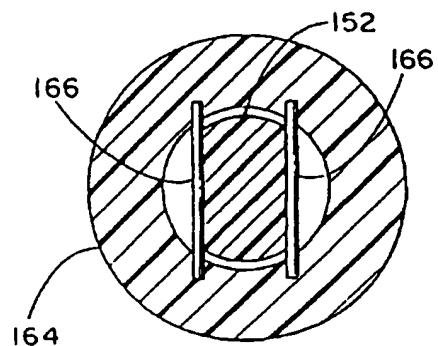


图8A

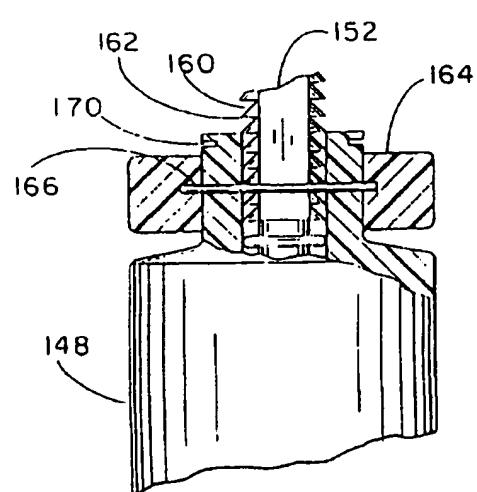


图8B

